

Comisión de Asuntos Científicos,  
Técnicos, Académicos y Culturales



## CURSO - TALLER



COLEGIO DEPARTAMENTAL DE LIMA

# REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS:

## PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS, VACUNAS Y BIOSIMILARES

Programa de capacitación: 02, 03, 04 y 06 de diciembre 2019 (L, M, M y V)

Lunes 02 Diciembre 2019

DIA	HORA	TEMA	EXPOSITOR
	6:30pm – 6:40pm	Palabras de bienvenida	CACTAyC- CQFDL
	6:40pm - 7:25pm	Definiciones: Productos biológicos: vacunas, biotecnológicos, y biosimilares	Q.F.Yanira Maldonado Malpica
	7:25pm - 8:10pm	Marco Regulatorio Nacional – Recomendaciones Internacionales	Q.F.Yanira Maldonado Malpica
	8:10pm – 8:20pm	Break	
	8:20pm - 9:05pm	Taller: Búsqueda de Fuentes de Información: Normatividad Nacional e Internacional	Q.F.Yanira Maldonado Malpica
	9:05pm – 9:50pm	Registro Sanitario: Módulo de Calidad - Parte I: Estabilidad	Q.F.Yanira Maldonado Malpica

**Martes 03 de Diciembre 2019**

DIA	HORA	TEMA	EXPOSITOR
	6:30pm – 6:40pm	Registro de asistentes	
	6:40pm - 7:25pm	Registro Sanitario: Módulo de Calidad - Parte II: Documentación de control de calidad	Q.F. Ana Chura Tito
	7:25pm - 8:10pm	Registro Sanitario: Módulo de Calidad – Parte III: Proceso de Manufactura y Validación	Q.F. Ana Chura Tito
	8:10pm – 8:20pm	Break	
	8:20pm - 9:05pm	Registro Sanitario: Módulo de Calidad-Parte IV: Caracterización y Desarrollo Farmacéutico	Q.F. Ana Chura Tito
	9:05pm – 9:50pm	Registro Sanitario: Vacunas – Parte I	Q.F. Ana Chura Tito

**Miércoles 04 de Diciembre 2019**

DIA	HORA	TEMA	EXPOSITOR
	6:30pm – 6:40pm	Registro de asistentes	
	6:40pm - 7:25pm	Registro Sanitario: Vacunas – Parte II	Q.F. Yanira Maldonado Malpica
	7:25pm - 8:10pm	Liberación de Lote: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Marco Regulatorio</li> <li>✓ Protocolo Resumido de Producción y Control de Lote</li> <li>✓ Certificado de liberación de lote</li> </ul>	Q.F. Yanira Maldonado Malpica
	8:10pm – 8:20pm	Break	
	8:20pm - 9:05pm	Registro Sanitario: Biosimilares. Consideraciones para optar por la vía de la similaridad. Producto Biológico de Referencia. Mecanismo de acción de los anticuerpos monoclonales.	Q.F. Ana Chura Tito
	9:05pm – 9:50pm	<b>Taller:</b> Ejercicio de Comparabilidad de Calidad (Biosimilares)	Q.F. Ana Chura Tito

CQFDL

**Viernes 06 de Diciembre 2019**

<b>DIA</b>	<b>HORA</b>	<b>TEMA</b>	<b>EXPOSITOR</b>
	6:30pm – 6:40pm	Registro de asistentes	
	6:40pm - 8:10pm	<b>Taller:</b> 1.Elaboración de la solicitud de Inscripción y Reinscripción 2.Elaboración del dossier de Productos biológicos	Q.F. Yanira Maldonado Malpica y QF. Ana Chura Tito
	8:10pm - 8:20pm	Break	
	8:20pm - 9:50pm	<b>Taller:</b> 1.Elaboración de la solicitud de liberación de lotes 2.Protocolo Resumido de Producción y Control de Lote	Q.F. Yanira Maldonado Malpica y QF. Ana Chura Tito